SF/26287.51375-08 (LexEdit)

SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE - CAS

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, em conjunto com a Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa, com o objetivo de debater a desjudicialização da saúde e a resolução administrativa das demandas de acesso a medicamentos e procedimentos das pessoas com doenças raras e ultrarraras, considerando-se as diretrizes da Nota Técnica nº 16/2023 da Defensoria Pública da União e os desdobramentos do grupo de trabalho constituído no âmbito do REQ 127/2026-CDH..

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

- o Senhor Rafael Regis Azevedo, Fundador do movimento e da Associação Rafael Vai Voar, agraciado em 2024 com a Comenda de Direitos Humanos Dom Hélder Câmara como Porta-Voz Internacional das Doenças Raras (por videoconferência);
- a Senhora Luana Diniz Tormin, Presidente da Associação Rafael Vai Voar (por videoconferência);
- a Senhora Carolina Godoy Leite, Defensora Pública Federal, signatária da Nota Técnica nº 16/2023;
- representante da Coordenação-Geral de Doenças Raras do Departamento de Atenção Especializada e Temática da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, do Ministério da Saúde;

SF/26287.51375-08 (LexEdit)

• representante do Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde, do Conselho Nacional de Justiça (CNJ);

• representante do Programa Acessa SUS, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo;

• representante da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (CRLS), do Rio de Janeiro.

JUSTIFICAÇÃO

Pessoas com doenças raras e ultrarraras dependem, com frequência, de decisões judiciais para obter medicamentos e procedimentos que o Sistema Único de Saúde (SUS) não oferece. Esse caminho é lento e desigual. Na audiência pública realizada pela Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH) em 9 de março de 2026, sobre a atenção integral às pessoas com doenças raras, foi ouvida uma paciente que aguardava havia três anos uma decisão definitiva da Justiça.

Em setembro de 2024, esse caminho ficou ainda mais estreito. No julgamento do Tema 6 da repercussão geral (RE 566.471), o Supremo Tribunal Federal fixou que a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS exige, entre outros requisitos, a comprovação de eficácia e segurança por evidências científicas de alto nível: apenas ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises. Nas doenças ultrarraras, o número reduzido de pacientes dificulta a produção desses estudos, como registrou o parecer ao PL nº 3.140/2026, aprovado pela Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT). Muitas vezes, eles simplesmente não existem. Para essas pessoas, a via judicial tornou-se, na prática, quase inacessível, e a via administrativa passou a ser, muitas vezes, a única saída possível.

O Conselho Nacional de Justiça recomenda, desde 2021, o uso de métodos consensuais nas demandas de saúde, e há experiências estaduais

SF/26287.51375-08 (LexEdit)

relevantes, como o Programa Acessa SUS, em São Paulo, e a Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, no Rio de Janeiro. Falta, porém, uma resposta nacional voltada às especificidades das doenças raras e ultrarraras. Essa necessidade ficou evidente na audiência pública realizada pela CDH em 27 de agosto de 2026 e levou à criação, em 2 de setembro, do grupo de trabalho da CDH que acompanha a situação regulatória, assistencial e judicial do acesso a terapias para essas pessoas.

É nesse ponto que se insere a Nota Técnica nº 16/2023 da Defensoria Pública da União (DPU). Foi o movimento Rafael Vai Voar (Movimento de Conscientização sobre Doenças Raras), criado por Rafael Regis Azevedo, que levou à Defensoria os estudos e a nota técnica com subsídios que deram origem ao documento, como registrou a própria instituição. A Nota Técnica foi elaborada no âmbito do Grupo de Trabalho Saúde da DPU e assinada pelo Secretário-Geral de Articulação Institucional, Gabriel Saad Travassos do Carmo; pela Secretária de Ações Estratégicas, Roberta Pires Alvim; pela Coordenadora do GT Saúde, Carolina Godoy Leite; e pelos Defensores Públicos Federais Sérgio Armanelli Gibson, Luiz Henrique Gomes de Almeida e Carlos Eduardo Regilio Lima.

O documento aponta a necessidade de normatizar a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e de adotar medidas para a desjudicialização da saúde e para a resolução administrativa, célere e eficaz, dos pedidos de tratamentos não disponibilizados pelo SUS. A proposta do movimento é um protocolo nacional de conciliação para as demandas das pessoas com doenças raras, que articula o sistema de Justiça, os gestores de saúde, as Defensorias e o Ministério Público.

A participação de Rafael Regis Azevedo, por videoconferência, permitirá ouvir quem formulou essa proposta a partir da própria experiência. Seu trabalho já foi reconhecido pelas duas Casas do Congresso Nacional: em 2024, ele foi agraciado pelo Senado Federal com a Comenda de Direitos Humanos Dom Hélder Câmara, como Porta-Voz Internacional das Doenças Raras, e esteve entre

os homenageados da Câmara dos Deputados com o Prêmio Nise da Silveira de Boas Práticas e Inclusão em Saúde Mental.

A audiência conjunta reunirá a perspectiva dos direitos humanos e a da saúde pública e permitirá incluir a Nota Técnica nº 16/2023 nas discussões das duas Comissões e do grupo de trabalho da CDH, servindo também de subsídio ao debate do PL 4.997/2024, que torna permanente a Política Nacional, hoje prevista em portaria.

Diante da relevância do tema, conto com o apoio dos nobres Pares para a aprovação deste requerimento.

Sala da Comissão, 18 de setembro de 2026.

Senadora Damares Alves

SF/26287.51375-08 (LexEdit)